



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

135]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 2, 1993/चैत्र 12 1915

o. 135]

NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 2, 1993/CHAITRA 12, 1915

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अप्रैल, 1993

सा. का. नि. 366(अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 43) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धारा की अपेक्षा-नुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है जनता को

उपलब्ध करा दी जाती है, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

- (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1993 है।
- (ii) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में, जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है:—
- (i) नियम 76 के खंड (1) के दूसरे परंतुक के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु यह और कि उक्त नियमों में विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण ऐसे सक्षम तकनीकी कर्म-चारिवृन्द के संश्लेष और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा जिनमें से कम से कम एक पूर्ण कालिक कर्म-चारी हो और जो —

- (क) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्व-विद्यालय से भौतिकी या रसायन विज्ञान या सूक्ष्म जीवविज्ञान विषय के साथ विज्ञान का स्नातक हो;

या

- (ख) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्व-विद्यालय से फार्मसी का स्नातक हो ;

या

- (ग) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्व-विद्यालय का यांत्रिक या रसायन या प्लास्टिक इंजीनियरी का डिग्री धारक हो;

या

केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त यांत्रिक या रसायन या प्लास्टिक इंजीनियरी में डिप्लोमा धारक हो ।

- (ii) उक्त नियमों के नियम 76 के उपनियम (2) में “कारखाना परिसर अनुसूची “ड” में विहित शर्तों का अनुपालन करेंगे” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “कारखाना परिसर, अस्थायी, अनुसूची “ड” या अनुसूची “ड-III” में विहित शर्तों का पालन करेंगे” शब्द, अक्षर और अंक अंतः स्थापित किए जाएंगे ;

- (iii) उक्त नियमों के नियम 76 के उपनियम (3) में “आवेदक एक या सभी विनिर्माण संक्रियाओं के लिए पर्याप्त स्थान, संयंत्र और उपस्कर की व्यवस्था करेगा । अनेक संक्रियाओं के लिए सिफारिश किए गए स्थान, संयंत्र और उपस्कर अनुसूची-ड में दिए गए हैं” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “आवेदक एक या सभी विनिर्माण संक्रियाओं के लिए पर्याप्त स्थान, संयंत्र और उपस्कर की व्यवस्था करेगा । अनेक संक्रियाओं के लिए सिफारिश किए गए स्थान, संयंत्र और उपस्कर, यथास्थिति, अनुसूची ड और/या अनुसूची ड-III में दिए गए हैं” शब्द, अक्षर और अंक अंतः स्थापित किए जाएंगे ;

- (iv) उक्त नियमों के नियम 109 के पश्चात् निम्न-लिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“109—चिकित्सा युक्तियों पर लेबल लगाना ।

चिकित्सा युक्तियों को उक्त नियमों की अपेक्षानुसार लेबल लगाया जाएगा ।” ;

- (v) उक्त नियमों के नियम 126-क के पश्चात् निम्न-लिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“126-ड. चिकित्सा युक्तियों के मानक:—

चिकित्सा युक्तियों के मानक अनुसूची द-1 में अवि-कथित रूप में होंगे ” ।

- (vi) उक्त नियमों की अनुसूची ग में प्रविष्टि 15 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

“16. केवल एक बार प्रयोग के लिए विनियमित व्ययन योग्य युक्तियां ।”

- (vii) उक्त नियमों की अनुसूची “ड-II” के पश्चात् निम्न लिखित अनुसूची अंतः स्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

अनुसूची ड-III

(नियम 76 देखिए)

चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए कारखाना परिसर की अपेक्षाएं

सामान्य अपेक्षाएं

- (क) अवस्थान और चारों ओर की स्थिति:—कारखाना स्वच्छ स्थान पर होगा और परिसर में स्वास्थ्यकर परिस्थितियां बनाई रखी जाएंगी । परिसर का उपयोग न तो निवास के लिए किया जाएगा और न ही उन्हें आवासीय क्षेत्रों से जोड़ा जाएगा । यह पूर्ण रूप से संवातित और साफ सुथरा होगा ।

- (ख) भवन:—कारखाना के लिए उपयुक्त भवन का सन्निर्माण इस प्रकार किया जाएगा कि उसमें स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में उत्पादन किया जा सकेगा और उसमें कीड़े, प्रतिक्रियाशील, मक्खियां आदि भीतर न आ सकें ।

उस कमरे की दीवारें, जिसमें विनिर्माण प्रक्रिया की जानी हो, फर्श से छह फिट ऊंची सपाट तथा जलरोधी और सकायी योग्य होंगी । फर्श सपाट और धोने योग्य होगा और ऐसा नहीं होगा कि उसमें मिट्टी रह जाए या जमा हो जाए ।

- (ग) जल प्रदाय:—विनिर्माण में उपयुक्त जल पीने योग्य क्वालिटी का होगा ।

- (घ) जल का व्ययत:—अपशिष्ट जल के व्ययन की उपयुक्त व्यवस्था की जाएगी ।

- (ड.) कर्मचारिवृन्द की चिकित्सा, वस्त्र और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं, सभी कर्मचारी सांशिक या संक्रामक रोगों से मुक्त होंगे । उन्हें जब भी आवश्यकता हो साफ वस्त्र और मास्क, हैड-गियर और दस्ताने दिए जाएंगे । धुलाई सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी ।

- (च) चिकित्सा सेवा :—प्राथमिक उपचार की पर्याप्त सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।
- (छ) घटन, समुच्चयन लेबल लगाने/पैक करने आदि जैसी संक्रियाओं के लिए कार्यकरण बैचों की व्यवस्था की जाएगी। इन बैचों में सपाट और अप्रवेक्ष्य टापस लगे होंगे जिन्हें धोया जा सके।
- (ज) आधानों को धोने तथा शुष्क करने की व्यवस्था की जाएगी।

## II. चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण की अपेक्षाएं

चिकित्सा युक्तियों की विनिर्माण की सम्पूर्ण प्रक्रिया को निम्नलिखित पृथक संक्रियाओं में विभाजित किया जाएगा :—

1. घटन
2. समुच्चयन
3. कच्ची सामग्री
4. भण्डारण क्षेत्र
5. धावन, शुष्कन और सीलिंग क्षेत्र हैं
6. परीक्षण सुविधाएं

क. विसंक्रमित व्ययन योग्य निवेशन और रक्त संग्रहण मैटों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :—

1. घटन
  - (क) इंजैक्शन घटन मशीन
  - (ख) बहिर्वेदक मशीन
  - (ग) पी बी सी रेजिन औपघ्नि मिश्रण मशीन
2. समुच्चयन
  - (क) ड्रिपचैम्बर में लगे फिल्टर के लिए हस्त दावन मशीन
  - (ख) हैंग सीलिंग मशीन
  - (ग) संपीडक मशीन
  - (घ) स्तरित धावन योग्य टाप सहित रसायन परीक्षण पेज।
  - (ङ) पी बी सी नलकी कर्तन मशीन।
  - (च) नलकी आवलन मशीन
  - (छ) वैल्विंग मशीन

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए घटन और समुच्चयन के लिए क्रमशः 30 वर्ग मीटर और 15 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। किसी अतिरिक्त प्रवर्ग के लिए अतिरिक्त 20 वर्ग मीटर की सिफारिश की जाती है। समुच्चयन क्षेत्र वातानुकूलित होगा।

ख. विसंक्रमित व्ययन योग्य अधस्त्वन् सिजों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :—

1. घटन

- (क) कणित
- (ख) इंजैक्शन घटन मशीन
- (ग) वायु संपीडक
- (घ) तुलन युक्तियां

## 2. समुच्चयन

- (क) ब्लिस्टर पैक मशीन
- (ख) निर्वात धूलि स्वच्छक
- (ग) रबर टिप-धावन मशीन

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए घटन और समुच्चयन के लिए क्रमशः 30 वर्ग मीटर और 15 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। किसी अतिरिक्त प्रवर्ग के लिए अतिरिक्त 20 वर्ग मीटर की सिफारिश की जाती है। समुच्चयन क्षेत्र वातानुकूलित होगा।

विसंक्रमित व्ययन योग्य अधस्त्वन् मुद्रों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :—

1. घटन
  - (क) सुई घर्षण और समतलन मशीन
  - (ख) इन्वैक्ट्रो पोजिशिंग मशीन
  - (ग) कर्तन मशीन
  - (घ) इंजैक्शन घटन मशीन
  - (ङ.) सुई नोक डिबॉरिंग मशीन
  - (च) वायु संपीडक

## 2. समुच्चयन

- (क) चुंबकीय पृथक्कृत सहित सुई साफ करने की मशीन
- (ख) ब्लिस्टर पैकिंग मशीन
- (ग) सुई निरीक्षण यूनिट

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए घटन और समुच्चयन के लिए क्रमशः 30 वर्ग मीटर और 15 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है। किसी अतिरिक्त प्रवर्ग के लिए अतिरिक्त 20 वर्ग मीटर की सिफारिश की जाती है। समुच्चयन क्षेत्र वातानुकूलित होगा।

## 3. कच्ची सामग्री

अनुज्ञतिधारी युक्तियों के विनिर्माण के प्रत्येक प्रक्रम पर उपयोग में लाई जाने वाली सभी कच्ची सामग्री की तालिका रखेगा और अनुसूची "प" के अनुसार अभिलेख रखेगा। ऐसी सभी कच्ची सामग्री की पहचान की जाएगी और उसे नियंत्रण संख्या दी जाएगी। उन पर सहजदृश्य रूप से लेबल लगाए जाएंगे जिन पर सामग्री का नाम नियंत्रण संख्या और विनिर्माता का नाम उपदर्शित किया जाएगा और न

पर विनिर्दिष्ट रूप से "परीक्षणाधीन" या "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" का लेबल लगाया जाएगा। क्वालिटी के अपेक्षित मानकों का अनुपालन करने के लिए उनका परीक्षण किया जाएगा।

कच्ची सामग्री के भण्डारण के लिए 10 वर्ग मीटर क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी।

#### 4. भण्डारण क्षेत्र

अनुज्ञप्तिधारी करन्तीन और विसंक्रमित उत्पादों के लिए पृथक भण्डारण की व्यवस्था करेगा। उनमें से प्रत्येक के लिए कम से कम 10 वर्ग मीटर क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी।

#### 5. आवत, शुष्कन और सीलिंग क्षेत्र

अनुज्ञप्तिधारी चिकित्सा युक्तियों के धावन शुष्कन और सीलिंग के लिए पर्याप्त व्यवस्था करेगा।

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए 10 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

#### 6. विसंक्रमण

अनुज्ञप्तिधारी चिकित्सा युक्तियों के गैसीय पद्धति द्वारा विसंक्रमण के लिए अपेक्षित निबंधन सहित अपेक्षित उपस्करों की व्यवस्था करेगा।

परन्तु यदि अनुज्ञप्तिधारी गामा विकिरण तकनीक द्वारा चिकित्सा युक्तियों के विसंक्रमण के लिए विकल्प देता है उपयुक्त उपस्कर की आवश्यकता नहीं होगी।

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए 10 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

#### 7. परीक्षण सुविधाएं

अनुज्ञप्तिधारी अपने परिसर में चिकित्सा युक्तियों के रसायनिक और भौतिक-रसायनिक परीक्षण के लिए परीक्षण प्रयोगशाला की व्यवस्था करेगा।

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी आरम्भिक प्रकरण में अनुज्ञप्तिधारी को अपने उत्पादनों के विसंक्रमण पायरोजन और विषालुता संबंधी परीक्षण अनुमोदित परीक्षण संस्थाओं से कराने की अनुज्ञा देगा। किन्तु एक त्वरीकरण अवधि के पश्चात् अनुज्ञप्तिधारी ऐसे सभी परीक्षणों की अपने परिसर में व्यवस्था करेगा।

ऊपर जिन क्षेत्रों की सिफारिश की गई है वे चिकित्सा युक्तियों के विभिन्न प्रवर्गों के आरम्भिक विनिर्माण के लिए हैं।

#### टिप्पणः

मशीनरी उपस्कर और परिसर की उपरोक्त अपेक्षाएं इस बात के अध्यधीन होंगी कि यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी की यह राय हो कि विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों

में उन्हें शिथिल या उन में परिवर्तन करना आवश्यक है तो वह अपने विवेकानुसार उनमें उपांतरण कर सकेगा।

(VIII) उक्त नियमों की अनुसूची "द" के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

#### "अनुसूची द-I"

(नियम 109-क और 126-ख देखिए)

चिकित्सा युक्तियों के लिए मानक—

निम्नलिखित चिकित्सा युक्तियां भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर सन्धिकथित भारतीय मानक विनिर्देशों के अनुरूप होंगी:—

- (1) केवल एक बार प्रयोग के लिए विसंक्रमित व्ययन योग्य द्रव निवेशन सेट (भा. मा. व्य. सं. 9824 के पैरा 1 के खंड सं. 2, 3 और 4)
- (2) केवल एक बार प्रयोग के लिए विसंक्रमित व्ययन योग्य अद्यस्त्वक सिज (भा. मा. व्य. सं. 10258)
- (3) केवल एक बार प्रयोग के लिए विसंक्रमित व्ययन योग्य अद्यस्त्वक सुइयां (भा. मा. व्य. सं. 10654)।

[सं. 11014/8/88-डी एम एण्ड पी एफ ए)]

बी. एस. लाम्बा, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी.डी. बी. एस.) भी सम्मिलित है अन्तर्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग 2 खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किये गये हैं:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82

17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-8-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89\*
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ) तारीख 4-3-92
63. सा.का.नि. 445(अ) तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597(अ) तारीख 17-6-92

65. सा.का.नि. 663(अ) तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723(अ) तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796(अ) तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877(अ) तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909(अ) तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923(अ) तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 22-1-93(शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(अ) तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(अ) तारीख 26-2-93

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd April, 1993

G.S.R. 366(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of Thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1993.

(ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, herein-after called the said rules,—

(i) In rule 76, in clause (1), after the second proviso the following proviso shall be inserted, namely :—

“Provided further that the manufacture of medical devices specified in the said rules shall be conducted under active direction and personal supervision of competent technical staff consisting at least of one person who is a whole time employee and who is

(a) a Graduate in science with Physics or Chemistry or Microbiology as one of the subjects from a university recognised by the Central Government.

OR

- (b) a Graduate in Pharmacy of a University recognised by the Central Government

OR

- (c) a holder of a degree in Mechanical or Chemical or Plastic Engineering of a University recognised by Central Government

OR

a holder of a Diploma in Mechanical or Chemical or Plastic Engineering, recognised by the Central Government.

- (ii) in rule 76 of the said rules, in sub rule (2), for the words "the factory premises shall comply with the conditions prescribed in Schedule M", the words "The factory premises shall comply with the conditions prescribed in schedule M or Schedule M-III, as the case may be", shall be inserted;
- (iii) in rule 76 of the said rules, in sub-rule (3), for the words "the applicant shall provide adequate space, plant and equipment for any or all the manufacturing operations, the space, plant and equipment recommended for various operations are given in Schedule M", the words

"the applicant shall provide adequate space, plant and equipment for any or all the manufacturing operations; the space, plant and equipment recommended for various operations are given in Schedule M and/or Schedule M-III as the case may be" shall be inserted.

- (iv) After rule 109 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely :—

"109-A. Labelling of Medical Devices. The medical devices shall be labelled as per the requirements of the said rules.";

- (v) After rule 126-A of the said rules, the following rule shall be inserted, namely :—

"126-B. Standards for Medical Devices.—The standards for the medical devices shall be as laid down in Schedule R-I";

- (vi) In Schedule C to the said rules, after entry number 15, the following entry number shall be inserted, namely :—

"16. Sterile Disposable Devices for single use only".

- (vii) After Schedule M-II to the said rules, the following Schedule shall be inserted, namely :—

#### SCHEDULE M-III

(See rule 76)

#### REQUIREMENTS OF FACTORY PREMISES FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICES

##### I. General Requirements

- (a) Location and surroundings.—The factory shall be located in a sanitary place and

hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be interconnected with residence or be interconnected with residential areas. It shall be well ventilated and clean.

- (b) Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions and not to permit entry of insects, rodents, flies etc.

The walls of the room in which manufacturing operations are carried out, shall be upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust.

- (c) Water Supply.—The water used in manufacture shall be of potable quality.
- (d) Disposal of Water.—Suitable arrangements shall be made for disposal of waste water.
- (e) Health, clothing and sanitary requirements of staff :—

All workers shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall also be provided.

- (f) Medical Services.—Adequate facilities for first aid shall be provided.
- (g) Working benches shall be provided for carrying out operations such as moulding, assembling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.
- (h) Adequate facilities shall be provided for washing and drying of containers.

#### II. Requirements of Manufacture of Medical Devices.

The whole process of manufacture of medical devices shall be divided into the following separate operations :—

1. Moulding
2. Assembling
3. Raw-Materials
4. Storage Area
5. Washing, drying and sealing area
6. Sterilization
7. Testing facilities

A. The following equipments are recommended for the manufacture of sterile Disposable Perfusion and Blood Collection Sets :—

##### 1. Moulding

- (a) Injection Moulding Machine.
- (b) Extruder Machine.
- (c) PVC Resin Compounding Machine.

## 2. Assembling

- (a) Hand Pressing machine for filter fixing in Drip Chamber.
- (b) Bag Sealing Machine.
- (c) Compressor Machine.
- (d) Leak Testing Table with Laminated washable top.
- (e) PVC Tube Cutting Machine.
- (f) Tube Winding Machine.
- (g) Welding Machine.

An area of 30 Square Metres for Moulding and 15 Square Metres for assembling are recommended for the basic installation. An additional area of 20 square metres is recommended for any extra category. The assembling area shall be air-conditioned.

B. The following equipments are recommended for the manufacture of Sterile Disposable Hypodermic syringes :—

## 1. Moulding

- (a) Granulator.
- (b) Injection Moulding Machine.
- (c) Air-Compressor.
- (d) Weighing Devices.

## 2. Assembling

- (a) Blister Pack Machine.
- (b) Vacuum Dust Cleaner.
- (c) Rubber tip-washing Machine.

An area of 30 square metres for Moulding and 15 square metres for assembling are recommended for the basic installation. An additional area of 20 square metres is recommended for any extra category. The assembling area shall be air-conditioned.

The following equipments are recommended for the manufacture of Sterile Disposable Hypodermic Needles :—

## 1. Moulding

- (a) Needle grinding and levelling machine.
- (b) Electro Polishing Machine.
- (c) Cutting Machine.
- (d) Injection Moulding Machine.
- (e) Needle Pointing deburring Machine.
- (f) Air-Compressor.

## 2. Assembling

- (a) Needle Cleaning Machine with Magnetic separator.
- (b) Blister Packing Machine.
- (c) Needle Inspection Unit.

An area of 30 square Metres for Moulding and 15 Square Metres for assembling are recommended for the basic installation. An additional area of 20 square

metres is recommended for any extra category. The assembling area shall be air-conditioned.

## 3. Raw-materials

The Licensee shall keep an inventory of all raw-materials to be used at any stage of manufacture of devices and shall maintain records as per Schedule U. All such raw materials shall be identified and assigned control numbers. They shall be conspicuously labelled indicating the name of the materials, Control numbers, name of the manufacturer and be specifically labelled "Under Test" or "approved" or "rejected". These shall be tested for compliance with required standards of quality.

An area of 10 square metres shall be provided for storage of raw-materials.

## 4. Storage Area

The licensee shall provide separate storage facilities for quarantine and sterilized products. An area not less than 10 square metres shall be provided for each of them.

## 5. Washing, Drying and Sealing area

The licensee shall provide adequate arrangements for washing, Drying and sealing of medical devices.

An area of 10 square metre is recommended for basic installation.

## 6. Sterilisation

The licensee shall provide requisite equipments with required controls for sterilization of medical devices by Gaseous Method.

Provided that the above equipment shall not be required in case the Licensee opts for sterilization of medical devices by Gamma radiation technique.

An area of 10 square metres is recommended for basic installation.

## 7. Testing Facilities

The licensee shall provide a testing laboratory for carrying out chemical and Physio-chemical testing of medical devices in its own premises.

Provided that the licensing authority shall permit the licensee in the initial stage to carry out testing of sterility, pyrogens, toxicity on their products from the approved testing institutions but after one renewal period the licensee shall provide testing facilities of all such tests in their own premises.

The areas recommended above are for basic manufacturing of different categories of medical devices.

## NOTE :

The above requirements of machinery, equipments and premises are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operation it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

(viii) after Schedule R to the said rules, the following Schedule shall be inserted, namely :—

## SCHEDULE R-I

(See rule 109-A and 126-B)

## Standards for Medical Devices.—

The following medical devices shall conform to the Indian Standards specifications laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards :—

- (1) Sterile Disposable Perfusion sets for single use only (Sec. No. 2, 3 and 4 of para 1 of B.I.S. No. 9824).
- (2) Sterile Disposable Hypodermic Syringes for single use only (B.I.S. No. 10258).
- (3) Sterile Disposable Hypodermic Needles for single use only (B.I.S. No. 10654)."

[No. X. 11014|8|88|DMS&amp;PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently, the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-4-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987.

30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum.
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum.
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum.
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.
50. GSR 11(E) dated 7-1-1991.
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.
55. GSR 491(E) dated 25-1-1991.
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991.
57. GSR 532(E) dated 14-7-1991.
58. GSR 626(E) dated 1-10-1991.
59. GSR 668(E) dated 1-11-1991.
60. GSR 730(E) dated 10-12-1991.
61. GSR 59(E) dated 22-1-1992.
62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum.
63. GSR 445(E) dated 30-4-1992.
64. GSR 597(E) dated 17-6-1992.
65. GSR 663(E) dated 3-7-1992.
66. GSR 723(E) dated 11-8-1992.
67. GSR 796(E) dated 1-10-1992.
68. GSR 877(E) dated 17-11-1992.
69. GSR 904(E) dated 2-12-1992.
70. GSR 923(E) dated 14-12-1992.
71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corrigendum.
72. GSR 28(E) dated 22-1-1993.
73. GSR 86(E) dated 26-2-1993.